



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 27-07-2023

Nr UR/RD/0347/23

**Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne
“Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz art. 19 ust. 3 w związku z art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 z późn. zm.) wydaje się:

pozwolenie nr 27945 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Polcylin

Nazwa powszechnie stosowana:

Phenoxymethylpenicillinum kalicum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 100 mg/mL

Droga podania:

doustna

Numer procedury wzajemnego uznania:

DK/H/3099/002/E/001

Podmiot odpowiedzialny:

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Szwecja

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

- 1. Toxicon AB**
Rosenhällsvägen 29
261 92 Härslov
Szwecja
- 2. Q&Q Labs AB**
BioVentureHub
Pepparedsleden 1
431 83 Mölndal
Szwecja
- 3. Mikrolab Stockholm AB**
Kung Hans Vag 3
192 68 Sollentuna
Szwecja

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Fenoksymetylopenicylina potasowa

Substancje pomocnicze:

Aspartam (E 951)
Sacharoza
Powidon
Sodu cytrynian (E 331)
Sodu benzoesan (E 211)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Aromat cytrynowy
Aromat „Coco” (zawiera glikol propylenowy (E 1520))

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 butelka po 60 mL zawiesiny
1 butelka po 125 mL zawiesiny
1 butelka po 200 mL zawiesiny

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 butelka po 60 mL zawiesiny

- kod:

5	9	0	4	0	1	6	0	1	3	2	1	2
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 125 mL zawiesiny

- kod:

5	9	0	4	0	1	6	0	1	3	2	0	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

1 butelka po 200 mL zawiesiny

- kod:

5	9	0	4	0	1	6	0	1	3	1	9	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z oranżowego szkła z zakrętką z PP i krążkiem uszczelniającym oraz miarka z PP z podziałką 2,5 mL, 5 mL oraz 10 mL. Całość w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Granulat:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po sporządzeniu zawiesiny:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

Granulat:

2 lata

Po sporządzeniu zawiesiny:

14 dni

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza– Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres 5 lat od daty wydania niniejszej decyzji.

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. 2023 r. poz. 775 z późn. zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259 z późn. zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a